

公立置賜総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2018 年 2 月 28 日 (水) 17:30~18:00 公立置賜総合病院 1F 研修室 2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>手塚 尚広・薄場 修・齋藤 孝治・小澤 孝一郎・河内 聡子 金子 俊幸・吉川 隆・米 秀一・鈴木 寛治・佐々木 洋子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題①-1 Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験 1) 安全性情報について 2) 治験実施計画書の改訂について 上記 1) ~2) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題①-2 Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験 1) 安全性情報について 2) 臨床試験に係る補償制度の概要の改訂、被験者の健康被害の補償について 上記 1) ~2) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 議題① Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験 および Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験 個別報告共通ラインリストについて</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>